



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8946**

BUENOS AIRES, **27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009379-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HES NOVA / HIDROXIETILALMIDON Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIDROXIETILALMIDON 60 g/1000 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4535/05 y Certificado Nº 52.302.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

wp
2
Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8946

Que a fojas 13 y 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HES NOVA / HIDROXIETILALMIDON Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIDROXIETILALMIDON 60 g/1000 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.302 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials: RP, J.

Handwritten signature



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8946

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009379-15-1

DISPOSICIÓN N° 8946

Jfs

ml

Rp
-f.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8946**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.302, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: HES NOVA / HIDROXIETILALMIDON Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIDROXIETILALMIDON 60 g/1000 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4535/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005475-04-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 y 10 bolsas de PVC por 500 ml, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-	10 bolsas de PVC por 500 ml, siendo la presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

R. F. T. M. i.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.302 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **27 OCT. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-009379-15-1

DISPOSICIÓN N° **8946**

Jfs

MD

Rp.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.